

ПАТ «Хімфармзавод«Червона Зірка»  
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.  
Гордієнківська, буд. 1  
тел./факс (38057) 733-17-58  
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ  
№95 від 24.02.2012р.  
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

**Метролавін, мазь по 40 г у тубі**

Діюча речовина: 1 г мазі містить: лідокаїну г/х-40 мг; метронідазол-20 мг; хлорамфенікол-10 мг

Реєстр. посвідчення UA/11518/01/01 від 18.05.2016 до 18.05.2021

№ серії 021023

Загальна кількість в серії 12000 туб

Дата виробництва 10.2023

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/11518/01/01, зм. нак.№467 від 13.03.18, зм. нак.№2467 від 30.10.20

Дата видачі результату 20.10.2023

Термін придатності до 10.2025

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Мазь від сірувато-жовтуватого до зеленувато-жовтуватого кольору	Мазь сірувато-жовтуватого кольору
2	Ідентифікація Гідрофільна основа	Препарат повністю змішується з водою	Препарат повністю змішується з водою
3	pH	Від 4,5 до 6,5	5,6
4	Супровідні домішки	На хром. випроб. р-ну площа будь якого піка крім піків лідокаїну г/х, метронідазолу та хлорамфеніколу та сист. піків не повинна перевищ. 2,0% суми площ піків лідокаїну г/х, метронідазолу та хлорамфеніколу (не більше 2,0%)	Не виявлено
		Сума площ усіх додаткових піків не повинна перевищ. 5,0% суми площ піків лідокаїну г/х, метронідазолу та хлорамфеніколу (не більше 5,0%)	Не виявлено
5	Ідентифікація Лідокаїну г/х, метронідазол, хлорамфенікол	На хромат. випроб. р-ну, одерж. при кількісн. визнач., час утрим. піків, лідокаїну гідрохлориду, метронідазолу та хлорамфеніколу має відповід. часу утрим. піків лідокаїну гідрохлориду, метронідазолу та хлорамфеніколу на хромат. р-ну порівн. з точн. ±2%	На хромат. випроб. р-ну, одерж. при кількісн. визнач., час утрим. піків, лідокаїну гідрохлориду, метронідазолу та хлорамфеніколу відповід. часу утрим. піків лідокаїну гідрохлориду, метронідазолу та хлорамфеніколу на хромат. р-ну порівн.
6	Ідентифікація хлориди	Препарат дає реакцію (а) на хлориди	Позитивна
7	Кількісне визначення Лідокаїну гідрохлориду	Вміст в 1 г мазі: на момент випуску: від 0,038 г до 0,042 г; протягом терміну придатності: від 0,036 г до 0,044 г	Вміст в 1 г мазі: на момент випуску: 0,040 г
8	Кількісне визначення Метронідазолу	Вміст в 1 г мазі: на момент випуску: від 0,019 г до 0,021 г; протягом терміну придатності: від 0,018 г до 0,022 г	Вміст в 1 г мазі: на момент випуску: 0,020 г
9	Кількісне визначення Хлорамфеніколу	Вміст в 1 г мазі: на момент випуску: від 0,0095 г до 0,0105 г; протягом терміну придатності: від 0,009 г до 0,011 г	Вміст в 1 г мазі: на момент випуску: 0,0100 г
10	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
11	Герметичність упаковки	Має бути герметичною	Герметична
12	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 38,40 г до 41,60 г. Середня маса вмісту десяти туб має бути від 39,48 г до 40,52 г.	Відповідає
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>1</sup> КУО/г. Відсутність St.aureus в 1 г. Відсутність Ps.aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не виявл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не виявл. St.aureus не виявл. в 1 г. Ps.aeruginosa не виявл. в 1 г.
14	Зберігання	В холодильнику при температурі від 2 °С до 8 °С	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
16	Упаковка	Згідно МКЯЛЗ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

*Суб*

Бантюкова С.В.

20 > 10 2023р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному доств.

Дата видачі дозволу до реалізації <20 > 10 2023р.

**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
Уповноважена особа  
*Тиміна*  
О.Ю.Тіміна

*Вх акт Б 0301*

*29.04.24*